

ClearView® Uterine Manipulator

LATEX FREE

WARNINGS

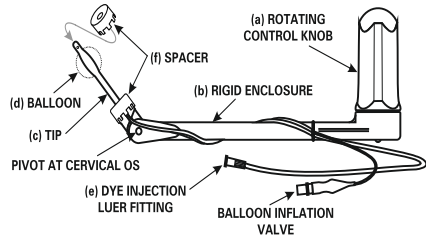
- + Sound uterus for depth and direction before use. **NEVER use the ClearView® as a sound.**
- + Never use a tip which is longer than the sounded depth. Apply spacer so depth of insertion is 1 cm less than sound depth.
- + Never attempt extensive uterine manipulation without a clear laparoscopic view of the uterus.
- + Never use the device without testing cuff first.
- + Do not employ extreme or excessive force when manipulating.
- + Never force the tip into a cervical os that is insufficiently dilated.
- + As with all uterine manipulators, a careful clinical examination should be performed prior to use. Certain clinical conditions may present a uterus which is more prone to perforation and bleeding.
- + A non-inflated or under-inflated cuff may result in the expulsion of the device from the uterus during use.
- + Dye injection should be performed slowly. Rapid injection may cause uterine damage or result in fallopian tube spasm.
- + If preferential flow is noted on chromotubation, occlude the side with free flow to assess contralateral flow.

ADVERSE REACTIONS

- + Cramping
- + Infection
- + Perforation of uterine wall
- + Uterine spasm with accompanying temporary physiologic blockage of patent fallopian tubes

Instructions for Use

1. Check the sterile tray for integrity. Remove the instrument. Using the included syringe, inflate cuff (balloon at distal tip) with fluid (10cc maximum). Remove the syringe and make sure that the cuff stays inflated. Reattach the syringe and remove the fluid, thus deflating the balloon.
 2. Sound the uterus using the combination Sound-Dilator provided.
For the **7cm ClearView®** device; if the uterus sounds to less than 8 cm, attach a spacer.
For the **9cm ClearView®** device; if the uterus sounds to less than 10 cm, attach a spacer.
To attach a spacer, position spacer with the snap fingers towards the pivot and carefully slide the spacer over the tip (with balloon deflated) until it **snaps in place** at the base of the tip (see diagram). The uterine manipulator tip with its injection ports should be positioned 1 cm below the maximum depth of the uterus by sounding. Dilate the cervix, if indicated, using standard procedures or utilize the combination Sound-Dilator provided.
 3. Lubricate the distal manipulator tip and cuff. After placing a speculum, slowly insert the tip into the uterine cavity. Completely insert the tip into the uterus until the face of the cervical stop abuts the external cervix.
 4. Slowly inflate the cuff with fluid until the cervical stop is pulled tight against the cervix (10cc max.). Hold the plunger of the syringe as it is removed from the reflux valve to prevent the reflux of fluid back into the syringe. Do not over inflate the cuff.
 5. Gently pull on the manipulator to test for proper engagement of the cuff in the uterus. Remove the speculum, rotate the manipulator to the antevert position, with the manipulator handle between the patient's legs.
 6. Manipulate the uterus by rotating the handle. Clockwise rotation elevates the uterus to the antevert position. Counterclockwise rotation retroverts the uterus. The uterus can also be moved laterally by directing the handle to one side or the other.
 7. If desired, inject media through the dye injection port to test patency of the fallopian tubes.
 8. When the procedure is complete, insert the syringe into the reflux valve and draw off the fluid from the cuff. Move the uterus to its natural position and remove from the uterus and vagina.
- Check to ensure that no parts remain in the patient.**



The Clinical Innovations ClearView® is both a uterine manipulator and a uterine injector designed for single use for complete uterine control by the attending laparoscopist. It is a sterile product made of molded plastic material which meets USP/Class VI recommendations for implant testing. This product is designed as a single unit body with (a) a rotation control knob which controls tip, (b) an enclosure, (c) a dual lumen obturating tip which pivots at the cervical os, (d) a soft inflatable uterine cavity balloon with external inflation tubing for securing the device in the uterine cavity, (e) a luer fitting to accommodate a syringe for contrast media injection through the distal tip assembly, and (f) a spacer for reducing insertion depth by 1 cm. Extended length is 32.5 cm (12.8 inches). Outer diameter of distal tip is 5.1 mm (0.20 inches).

ORJİNAL İNGİLİZCE TÜRKÇE KULLANMA KILAVUZU (ClearView) UTERINE MANIPULATOR

LATEKS İÇERMEZ

© Copyright 2013

UYARILAR: 1. Uterin Manipulator Endoskopi, Laparoskopik Histerektomi Operasyonlarında kullanılır. 2. Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece sterilidir. 3. Uygun eğitim almış kişiler tarafından kullanılmalıdır. 4. Tek Kullanımlıdır. 5. Tekrar Steril Edilemez. 5. Son kullanma Tarihi, lot, seri no orijinal Üretim ambalaj etiketidir. 6. Taşımacılıkta nakliyyede dikkat edilmesi gerekenler + depolama ve saklama koşulları : Oda sıcaklığında ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

UYARILAR

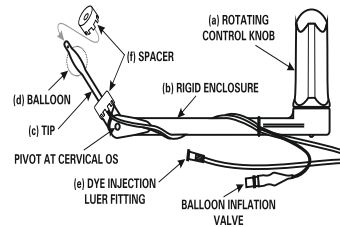
- Kullanmadan önce uterusu, derinlik ve doğrultu açısından sonda ile muayene edin. ClearView® Total'i sonda olarak **kullanmayınız**.
- Asla muayene edilen derinlikten daha uzun bir uç kullanmayınız. Bir aralayıcı uygulayın böylelikle sokma derinliği, muayene edilen derinlikten 1cm daha az olur.
- Net laparoskopik uterus görünümü olmadan geniş rahim manipülasyonuna teşebbüs etmeyin.
- Cihazı, ilk olarak manşonu test etmeden kullanmayınız.
- Manipülasyon esnasında ekstrem veya aşırı güç kullanmayınız.
- Cihazın ucunu, yeteri kadar açılmamış servikal os içerisine sokmak için zorlamayın.
- Tüm uterin manipulatorlerde gibi kullanılmadan önce dikkatli bir klinik muayene yapılmalıdır. Bazı klinik durumlar, perforasyon veya kanamaya daha fazla eğilimli rahmi sunabilir.
- Şişirilmemiş veya şişirilme aşamasında olan uç balonu, kullanım sırasında cihazın uterustan çıkmasına neden olabilir.
- Boya püskürtme, yavaş biçimde gerçekleştirilmelidir. Hızlı püskürtme, uterin hasarına neden olabilir veya fallop tüpü spazmı ile sonuçlanabilir.
- Chromotubation üzerinde tercihi akış saptanması durumunda kontralateral akışını değerlendirmek için tarafı serbest akışla tıklayın.

YAN ETKİLER

- Krampti
- Enfeksiyon
- Uterin duvarın perforasyonu
- Hasta fallop tüplerinin geçici fizyolojik tıkanmasına eşlik eden rahim spazmı

Kullanım Talimatları

1. Steril sistemi, bütünlük açısından kontrol edin. Cihazı çıkarın. Küçük bir şırınga kullanarak manşonu (distal uçtaki balon), sıvı (maksimum 10 cc) ile şişirin. Şırıngayı çıkarın ve manşonun, şişik durumda kaldığından emin olun. Şırıngayı yeniden takın ve sıvıyı çıkarın. Böylece balon söner.
 2. Tedarik edilen kombinasyon Sonda/Dilatör kullanarak uterusu sonda ile muayene edin.
 3. **7cm ClearView®** cihaz için: Uterus 8cm'den daha derinse bir aralayıcı ekleyin.
 4. **9cm ClearView®** cihaz için: Uterus 10cm'den daha derinse bir aralayıcı ekleyin.
 5. Bir aralayıcı eklemek için pivota doğru bakan aralayıcıyı, konumlandırın ve aralayıcıyı, ucun tabanında yerine oturuncaya kadar (sönmüş balonla birlikte) uç üzerinde dikkatli bir şekilde kaydırın (çizime bkz). Enjeksiyon portlu uterin manipulator ucu, uterusun maksimum derinliğinden 1cm aşağıya konumlandırılmalıdır. Serviksi genişletin, belirtilmiş standart prosedürleri kullanarak veya tedarik edilen kombinasyon Sonda/Dilatör kullanın.
 6. Distal manipulator ucunu ve manşonu yağlayın. Bir spekulum yerleştirdikten sonra ucu uterin boşluğuna yavaşça sokun. Servikal stopun yüzü eksternal serviksle dayanana kadar ucu, uterusu tamamen sokun.
 7. Manşonu, servikal stop serviksle doğru çekilene kadar sıvı ile yavaşça şişirin (maksimum 10 cc). Şırınga içine sıvı geri akışını önlemek için şırınga pistonu tutmaya devam edin. Manşonu, fazla şişirmeyin.
 8. Uterustaki manşonun doğru engajmanını test etmek için manipulatorü yavaşça çekin. Spekulumu çıkarın ve manipulatorü, hastanın bacakları arasında manipulator handle ile birlikte antevert pozisyona göre saat yönünde döndürün.
 9. Handle döndürülerek uterusu manipüle (hareket) edin. Saat yönü rotasyonu, uterusu antevert pozisyona yükseltir. Saatin aksi yönünde rotasyonu, uterusu retrovert eder. Uterusu, handle bir veya diğere tarafa yönlendirerek yanal olarak hareket ettirebilirsiniz.
 10. Arzu edilirse fallop tüplerinin açıklığını test etmek için boya püskürtme portuyla ortamı enjekte edebilirsiniz.
 11. İşlemin tamamlanmasından sonra şırıngayı, geri akış vanasına sokun ve sıvıyı manşondan çekin. Uterusu, doğal pozisyonuna hareket ettirin ve cihazı, uterus ve vajinadan çıkarın.
- Hasta içinde hiçbir parçanın kalmadığından emin olmak için kontrol edin.**



- (a) ROTATING CONTROL KNOB: DÖNER KONTROL DÜĞMESİ
- (b) RIGID ENCLOSURE: RİJİT EK
- (c) TIP: UÇ
- (d) BALLOON: BALON
- (e) DYE INJECTION LUER FITTING: BOYA PÜSKÜRTME LUER BAĞLANTI PARÇASI
- (f) SPACER: ARALAYICI
- PIVOT AT CERVICAL OS : SERVİKAL OS'TA PİVOT
- BALLOON INFLATION VALVE: BALON ŞİŞİRME VANASI

Clinical Innovations ClearView®, laparoskopist tarafından tam rahim kontrolü yapılması için tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. İmplant testine yönelik USP/Sınıf VI önerilerini karşılayan medikal sınıf, kalıplı plastik malzemelerden imal edilmiş steril bir üründür. Bu ürün aşağıdaki maddelerde yer alan parçalarla birlikte tek bir ünite gövdesi olarak tasarlanmıştır: a) ucu kontrol eden rotasyon kontrol düğmesi, b) eklenti, c) servikal os üzerinde dönen çift lümenli tkama ucu, d) cihazı uterin boşlukta sabitlemeye yarayan eksternal şişirme boru sistemli yumuşak şişirilebilir uterin kavite balonu, e) kontrast medya enjeksiyonuna yönelik şırıngayı distal uç montajına bağdaştırmak için luer bağlantı parçası ve f) sokma derinliğini 1cm düşüren bir aralayıcı. Artırılmış uzunluk, 32.5 cm (12.8 inç). Distal ucun dış çapı, 5.1 mm (0.20 inç).

© Copyright 2013 ABD Mali P/N 050-0709 Rev. A



PRESTİJ TİCARET MEDICAL

Molla Gürani Mah. 28. Mehmet Çelebi Sok.
No: 37/A Fındıkzade-Fatih/İstanbul
Tel: +90 212 531 31 75 Fax: +90 212 521 23 83
www.prestijmedical.com

© Copyright 2013 Made in the USA P/N 050-0709 Rev. A

Contact Us

CLINICAL INNOVATIONS, LLC
747 West 4170 South
Murray, Utah 84123 USA
Tel 801-268-8200 Toll Free 888-268-6222
www.clinicalinnovations.com

